



Министерство здравоохранения и
социального развития
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И
СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ**

109074, Москва, Славянская пл., д. 4, стр. 1
тел.: 698 46 28, 698 46 11

02.04.2009 № 01И-177/09

На № _____ от _____

О необходимости изъятия
недоброкачественных лекарственных
средств

Субъекты обращения
лекарственных средств

Управления Росздравнадзора по
субъектам Российской Федерации

Организации, осуществляющие
экспертизу качества лекарственных
средств

Медицинские организации

Органы управления здравоохранения
субъектов Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и
социального развития сообщает о выявлении недоброкачественных
лекарственных средств:

1. Забракованные ГБУЗ Новосибирской области "Центр контроля
качества лекарственных средств":

- Калия хлорид, раствор для внутривенного введения 4 % 10 мл
(ампулы) № 10, производства ОАО "Новосибхимфарм",
поставщик ЗАО "Роста" г. Новосибирск, показатель "Упаковка"
(негерметичная запайка ампул, в одной из коробок ампула
отсутствует) - серии 1110708.

- Назол Адванс, спрей назальный 0,05% (флаконы пластиковые с
распылителем) 15 мл, производства "Сагмел Инк", США,
поставщик филиал ЗАО ЦВ "Протек" - "Протек-16"
г. Новосибирск, показатель "Упаковка" (нарушена целостность
распыляющего устройства) - серии 8А10712.

2. Забракованные ГУ "Курганский областной центр сертификации и
контроля качества лекарственных средств":

- Калия хлорид, раствор для внутривенного введения 4% 10 мл
(ампулы) № 10, производства ОАО "Новосибхимфарм",
поставщик филиал ЗАО ЦВ "Протек" - "Протек-35" г. Тюмень,
показатель "Описание" (жидкость с хлопьями темного цвета),

"Номинальный объем", "Упаковка" (негерметичная запайка ампул) - серии 850308.

3. Забракованные ГУЗ "Магаданский областной центр контроля качества и сертификации лекарственных средств":

- Преднизолон, раствор для инъекций 30 мг (ампулы темного стекла) 1 мл № 3, производства "Шрея Лайф Саенсиз Пвт.Лтд", Индия, поставщик ОГУП "Магаданфармация" г. Магадан, показатель "Механические включения" - серии SA0666128.

4. Забракованные ГУЗ «Мордовский Республиканский центр контроля качества и сертификации лекарственных средств»:

- Дротаверина гидрохлорида таблетки 0,04 г, таблетки 40 мг (упаковки ячейковые контурные) № 20, производства ООО "Асфарма", поставщик ЗАО "СИА Интернейшнл-Пенза" г. Пенза, показатель "Описание" (таблетки желтого с зеленоватым оттенком цвета с вкраплениями буровато-оранжевого цвета) - серии 50208.

5. Забракованные ГУЗ «Центр сертификации и контроля качества лекарственных средств Ямало-Ненецкого автономного округа»:

- Аскорбиновая кислота, раствор для инъекций 5% (ампулы) 2 мл, производства ОАО "Новосибхимфарм", поставщик ЗАО "Аптека-Холдинг" г. Москва, показатель "Описание" (жидкость с посторонними включениями темно-серого цвета), "Механические включения" - серии 1010408.

6. Забракованные ФГУ "Центр контроля качества лекарственных средств и медицинских измерений" Управления Делами Президента Российской Федерации:

- Ротокан, экстракт для приема внутрь и местного применения жидкий (флаконы темного стекла) 50 мл, производства ЗАО "Ярославская фармацевтическая фабрика", поставщик ООО "Фармос Анна" г. Москва, показатель "Микробиологическая чистота" - серии 260808.

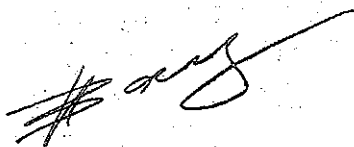
Указанные серии лекарственных средств подлежат изъятию из обращения (возврату поставщику) и уничтожению в установленном порядке.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития предлагает субъектам обращения лекарственных средств, медицинским организациям провести проверку наличия указанных серий лекарственных средств и представить в территориальный орган Росздравнадзора документально подтвержденную информацию об изъятии их из обращения и уничтожении в установленном порядке.

Территориальным органам Росздравнадзора провести мероприятия в соответствии с Порядком, предусмотренным письмом

Росздравнадзора от 08.02.2006 № 01И-92/06 "Об организации работы территориальных управлений Росздравнадзора с информацией о недоброкачественных и фальсифицированных лекарственных средствах".

Руководитель



Н.В.Юргель

С.В.Шапкина
624 95 07